

# Nota Urgente de Seguridad en Campo

## *SBN-RPD-2015-015*

RPD / Point of Care - Reflotron  
Julio del 2015

### Reflotron: modificación del límite del valor del hematocrito para **Ácido Úrico** en la determinación de muestras de sangre

<b>Nombre Producto</b>	Reflotron Uric Acid
<b>Descripción Producto</b>	Reflotron Uric Acid test
<b>Referencia</b>	10745103203
<b>No.Lote</b>	N/A
<b>Tipo de acción</b>	Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

# Reflotron: modificación del límite del valor del hematocrito para Ácido Úrico en la determinación de muestras de sangre

Estimado cliente,

Le comunicamos que Roche Diagnostics ha decidido reducir el límite del valor del hematocrito a un máximo del 48% en el producto Reflotron Uric Acid para la determinación de las muestras de sangre de pacientes.

## Descripción de la situación

La investigación interna detectó desviaciones en los resultados del ácido úrico en el sistema Reflotron, que pueden superar la especificación interna del 5%, si los valores del hematocrito exceden el 48%.

Esto puede traducirse en resultados erróneamente bajos de ácido úrico en las muestras de sangre con valores de hematocrito superiores al 48%.

Actualmente, el límite del valor del hematocrito es de hasta un 55% para Reflotron Uric Acid.

Los resultados falsamente bajos de ácido úrico pueden conllevar un retraso en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad subyacente (gota, defectos congénitos del metabolismo de las purinas, etc.), especialmente en caso de ausencia de otros síntomas.

Aunque es poco probable que los resultados erróneos del ácido úrico provoquen un acontecimiento adverso grave inmediato, la alta frecuencia de incidencia de la desviación de los resultados detectada, así como la alta probabilidad de incidencia (hematocrito superior al 48%) y la difícil detección contribuyen al riesgo potencial y, por lo tanto, deben tenerse en cuenta.

Por consiguiente, no puede excluirse un riesgo médico debido a los resultados erróneamente bajos de ácido úrico en muestras con valores del hematocrito superiores al 48%.

## Acciones a realizar por Roche Diagnostics

Se va a adjuntar a la caja de Reflotron Uric Acid una \*Nota importante\*, en la que aparece el siguiente texto:

Tenga en cuenta que el límite del valor del hematocrito se ha reducido a un máximo del 48%.  
Tenga esto en cuenta al medir muestras de sangre.

## Acciones a realizar por el cliente

- Tengas en cuenta que el límite del valor del hematocrito se ha reducido a un máximo del 48%.
- Tengas esto en cuenta al medir muestras de sangre.

Si tiene alguna duda técnica no dude en ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Roche Diagnostics llamando al 902 433 333.

# Reflotron: modificación del límite del valor del hematocrito para Ácido Úrico en la determinación de muestras de sangre

## Comunicación de esta Nota de seguridad en campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona / organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: **sant\_cugat.safety\_officer@roche.com**

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos sinceramente los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,

Roche Diagnostics, S.L.U.



Carlos Freixas  
*Director de Marketing*



Anna Polls  
*Directora de Calidad y  
Asuntos Regulatorios*